

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)
[PCT 36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 13 OCT 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 JP004-PCT	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JP2004/017182	国際出願日 (日.月.年) 18.11.2004	優先日 (日.月.年) 21.11.2003	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ C12N 15/09, C12Q 1/68, G01N 33/50, G01N 33/15			
出願人 (氏名又は名称) 株式会社バイオシンクタンク			

- この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第 II 欄 優先権
- ☐ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 PCT 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 15.03.2005	国際予備審査報告を作成した日 26.09.2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 齊藤 真由美	4 B	8 9 3 1
	電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2004 年 1 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-13	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	2、3	有
	請求の範囲	1、4-13	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-13	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1 : **Nucleic Acids Research**, Vol. 31, No. 2, (15.Jan.2003),
p.700-707

文献2 : **JP 2003-116543 A** (東ソー株式会社) 2003.04.22

文献3 : **Science**, Vol. 294, (2001), p. 853-858

文献4 : **Nucleic Acids Res.**, Vol.32, No.3, (09. Feb. 2004), p.936-948

請求の範囲1、4-13に係る発明は、国際調査で引用された文献1-3に記載の発明により進歩性を有しない。

文献1には、標的配列と該標的配列を含むRNAの発現を調節する発現調節領域とを含む標的発現分子と、該標的配列を含むRNAに対してRNAi活性を有するか否かの評価対象とする評価対象核酸分子とを連結させた発現ベクターを構築し、該発現ベクターを細胞へ導入し細胞の発現型を解析することによりRNAi活性を有する遺伝子进行评估することができていることが記載されている。

文献2には、細胞の標的RNAの発現を通して被検物質の毒性等を評価する方法で、被検物質を標的RNAを発現可能な発現系内に供給し、該発現の有無により該標的細胞が転写か否かを評価する方法が記載されている。

文献1より、評価対象核酸分子のRNAi活性を評価する方法が公知であることから、文献2記載の評価方法において、被検体物質の毒性等として、RNA干渉もその一種として考えることが可能であったと認める。

そうすると、文献2記載の発明において、被検体物質の毒性等としてRNA干渉について評価しようとする、そして、被検物質として文献1記載の評価対象核酸分子を適用することは、当業者が容易に想到し得たことと認める。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれる
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

また、評価する際コントロールを設ける必要があるは、本願出願当時周知であったと認める。そうすると、文献2記載の発明において、RNA干渉について評価しようとする際、上記周知事項を適用してコントロールを設けようとする、そして、RNA干渉を評価する際のコントロールとして、標的RNAをRNA干渉を受けない配列を有するRNAとすることにも、格別の困難性は認められない。

さらにまた、文献1、2記載の発明に基づいて想到し得るRNA i 活性を有する遺伝子の評価方法において、RNA i 活性として本願出願当時周知(必要なら文献3参照)であったmiRNA活性を評価することにも、格別の困難性は認められない。